TENT COOPERATION TREATY



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

10/523191

Applicant's or agent's file reference T753/TRANS-1	FOR FURTHER ACTI	See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No.	International filing date (day/month/year)	Priority date (day/month/year)
PCT/JP2003/010198	11 August 2003 (11.08.2003)	13 August 2002 (13.08.2002)
International Patent Classification (IPC) or na A01K 67/027, C12N 15/13, C12	ational classification and II P 21/02, C07K 16/00	PC	
Applicant	KANEKA CORP	ORATION	
This international preliminary examemand is transmitted to the applicant according to the acco	ination report has been pre	pared by this Intern	national Preliminary Examining Authority
2. This REPORT consists of a total of	5 sheets, in	cluding this cover	sheet.
amended and are the basis fo	the ANDERVES is about of the description eleips and/or drawings which have been		
These annexes consist of a to	otal of 3 she	eets.	
3. This report contains indications rela	3. This report contains indications relating to the following items:		
I Basis of the report	I Basis of the report		
II Priority	II Priority		
III Non-establishment	III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability		
	ck of unity of invention		
Reasoned statemen	statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; and explanations supporting such statement		
VI Certain documents	Certain documents cited		
VII Certain defects in t	he international application	n	1
. –	Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand		Date of completion	
15 December 2003 (15.	12.2003)	23	3 April 2004 (23.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP		Authorized officer	
Faccimile No.		Telephone No.	

Franslation

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

Interna	application No.
DC7	r/TP2003/0101

	port			
1. With regard to the elements of the international application:*				
the interr	national application as originally filed			
the descr	ription:			
pages	1-40	, as originally filed		
pages		, filed with the demand		
pages _	, filed with the letter of			
the claim				
pages _		, as originally filed		
pages _	, as amended (together with any stat			
pages _				
pages _	, filed with the letter of			
the draw				
pages	1-14	, as originally filed		
pages		, filed with the demand		
pages _	, filed with the letter of			
the sequer	nce listing part of the description:			
pages				
pages		, filed with the demand		
pages _	, filed with the letter of			
the lang the lang the lang or 55.3 th regard iminary er contain filed to furnish furnish The st interna	nal application was filed, unless otherwise indicated under this item. Its were available or furnished to this Authority in the following language guage of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)). guage of publication of the international application (under Rule 48.3(b)). Inguage of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (and any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application application was carried out on the basis of the sequence listing: In the international application in written form. In the international application in computer readable form. In the subsequently to this Authority in written form. In the distinguished written sequence listing does not go beyond attornal application as filed has been furnished. In the tatement that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in computer readable form is identical to the written that the information recorded in the international application in the international application in the international application in the international application i	which is: a (under Rule 55.2 and/ ation, the international the disclosure in the		
This repeated beyond lacement chis report 70.17).	the claims, Nos the claims, Nos the drawings, sheets/fig the drawings have a sheet fire drawing fir	Article 14 are referred to mendments (Rule 70.16		
	the inter the desc pages pages pages pages the claim pages pages pages pages the draw pages pages pages pages the seque pages pages pages the lan the	the international application as originally filed the description: pages		

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

Interna application No.
PCT/JP2003/010198

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability					
1.	1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:				
		the entire international application.			
	\boxtimes	claims Nos. <u>42-59</u>			
	becaus				
		the said international application, or the said claims Nosrelate to the following subject matter which does not require an international property of the said claims of the said	oreliminary examination (specify):		
		••			
			id alaima Noa		
		the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or sa are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):	id Claims 1405.		
ļ					
	<u></u>	the claims, or said claims Nos	are so inadequately supported		
			42-59		
		no international search report has been established for said claims Nos.	74-37		
2	. A me	eaningful international preliminary examination cannot be carried out due to tence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Admin	the failure of the nucleotide and/or amino acid istrative Instructions:		
		the written form has not been furnished or does not comply with the standar			
		the computer readable form has not been furnished or does not comply with	the standard.		
1					

v.	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
	citations and explanations supporting such statement

1. Statement			
Novelty (N)	Claims	1-40	YES
	Claims	41	NO
Inventive step (IS)	Claims	25-40	YES
1,	Claims	1-24, 41	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-41	YES
•	Claims	,	NO

2. Citations and explanations

- Document 1: Biochem. Biophys. Res. Commun., August 2001, Vol. 286, No. 3, pages 456-463
- Document 2: WO 02/047475 A1 (Kaneka Corp.), 20 June 2002
- Document 3: Poult. Sci., February 2002, Vol. 81, No. 2, pages 202-212
- Document 4: "Transgenic Uzura ni okeru Sounyuu Idenshi
 no Genome Kaiseki," The Society of Chemical
 Engineers, Japan Shuuki Taikai Kenkyuu
 Happyou Kouen Youshishuu, 31 August 2001,
 Vol. 34, page 415
- Document 5: J. Immunol. Methods, May 2001, Vol. 251, pages 123-135
- Document 6: WO 97/03555 Al (Hoechst Pharmaceuticals & Chemicals Kabushiki Kaisha), 06 February
 1997

Claim 41 lacks novelty and does not involve an inventive step in the light of documents 1-4.

Documents 1-4 disclose GO transgenic chimeric birds. Therein, documents 1-4 do not disclose the method for creating chimeric birds that is set forth in claims 25-40; however, the chimeric birds which are created via the methods that are disclosed in the abovementioned documents cannot be differentiated from the chimeric birds that are

set forth in claim 41.

Claims 1-24 do not involve an inventive step in the light of documents 1-6.

Documents 1-4 disclose G0 transgenic chimeric birds, and disclose the feature of producing useful proteins by means of said chimeric birds. In addition, document 5 discloses the feature of obtaining scFv-Fc antibodies by expressing the gene for the scFv-Fc antibody in a yeast.

A person skilled in the art could easily conceive of producing the antibodies that are disclosed in document 5 by means of the chimeric birds that are disclosed in documents 1-4.

Furthermore, the chicken $\beta\text{-actin}$ promoter is well known (refer to document 6).

Claims 25-40 involve an inventive step in relation to documents 1-6.

The feature of producing a transgenic chimeric bird by infecting the early embryo from a fertilized bird egg with a non-replicating retrovirus vector after the blastoderm period is not disclosed or suggested in any of the documents.

Rec'd PCT/PTO 25 JAN 2005

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

10/523191

REC'D 1 3 MAY 2004

VIPO PCT

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の告類記号 T753/TRANS-1	今後の手続きについては、国際予備審査報告の IPEA/416)	送付通知(様式PCT/ を参照すること。
国際出願番号 PCT/JP03/10198	国際出願日 (日.月.年) 11.08.2003 優先 (日.	月.年) 13.08.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl' A01K67/027,	C12N15/13, C12P21/02, C	07K16/00
出願人 (氏名又は名称) <u>鐘淵化学工業株</u>	式会社	
2. この国際予備審査報告は、この表 X	3 ページである。 容を含む。 遊 業上の利用可能性についての国際予備審査報告の 全する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性に	なる。 された及び/又はこの国際予備審 、ている。 不作成

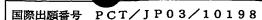
国際予備審査の請求書を受理した日 15.12.2003	国際予備審査報告を作成した日 23.04.2004		
名称及びあて先	特許庁審査官(権限のある職員)	4 N	3038
日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915	左海 匡子		
東京都千代田区額が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101 内	線 3	488

•			
,	١		
Ļ			



1. 国際予備審査報告の基礎				
1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。 PCT規則70.16,70.17)				
出願時の国際出願審類	·			
※ 明細書 第 1-40 ページ、 明細書 第 ページ、 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの			
※ 請求の範囲 第 1-41 項、 項、	出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの			
	B、 出願時に提出されたもの 図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 図、 付の書簡と共に提出されたもの			
× 明細書の配列表の部分 第 1-15 ページ、明細書の配列表の部分 第 明細書の配列表の部分 第 ページ、ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの			
2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、	この国際出願の言語である。			
	" ある。			
■ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語■ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語■ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語				
3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含ん	でおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。			
□ この国際出願に含まれる審面による配列表 図 この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された審面による配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表 □ 出願後に提出した審面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述 書の提出があった 図 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。				
4. 補正により、下記の書類が削除された。				
□ 請求の範囲 第	ページ/図			
5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1. における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)				





Ⅲ. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により 審査しない。
国際出願全体
理由:
この国際出願又は請求の範囲 は、国際予備審査をすることを要しない 次の事項を内容としている(具体的に記載すること)。
明細書、請求の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範囲 の 記載が、不明確であるため、見解を示すことができない(具体的に記載すること)。
• •
·
全部の請求の範囲又は請求の範囲 裏付けを欠くため、見解を示すことができない。
X 請求の範囲
2. ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C (塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のための ガイドライン)に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。
● 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

v. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける 文献及び説明 見解 1.

新規性 (N) 請求の範囲 1 - 40有 請求の範囲 41 無

進歩性(IS) 請求の範囲 25 - 40有 請求の範囲 1-24, 41

産業上の利用可能性 (IA) 請求の範囲 1 - 41有 請求の範囲

文献及び説明(PCT規則70.7)

文献 1 : Biochem. Biophys. Res. Commun. Aug. 2001, Vol.286, No.3, p.456-463 文献 2: WO 02/047475 A1 (KANEKA CORPORATION) 2002.06.20

文献 3: Poult. Sci. Feb. 2002, Vol.81, No.2, p.202-212

文献4:トランスジェニックウズラにおける挿入遺伝子のゲノム解析,化学工学会秋季大

会研究発表講演要旨集 2001.08.31,第34卷,第415頁

文献 5 : J. Immunol. Methods. May 2001, Vol.251, p.123-135

文献 6: WO 97/03555 A1 (HOECHST PHARMACEUTICALS & CHEMICALS K.K.)

1997, 02, 06

請求の範囲41は文献1-4より新規性及び進歩性を有しない。

文献1-4にはG0トランスジェニックキメラ鳥類が記載されている。文献1-4には、請求 の範囲25-40のキメラ鳥類作製方法は記載されていないが、これらの文献中で作製されたキ メラ鳥類は、請求の範囲41のものと区別できない。

請求の範囲1-24は文献1-6より進歩性を有しない。

文献1-4にはG0トランスジェニックキメラ鳥類が記載され、キメラ鳥類により有用な蛋白 質を生産することも開示されている。また、文献5には、scFv-Fc抗体遺伝子を酵母中で 発現させて該抗体を得ることが記載されている。

当業者であれば、文献1-4記載のキメラ鳥類により、文献5の抗体を生産させることは、容 易に想到しうることである。

なお、ニワトリ β ーアクチンプロモーターは、周知である(文献6参照)。

請求の範囲25-40は文献1-6より進歩性を有する。

鳥類受精卵の胚盤葉期以降の初期胚へ複製能欠失型レトロウイルスベクターを感染させて、ト ランスジェニックキメラ鳥類を作製することは、いずれの文献にも記載も示唆もされていない。

45/1

- 42. (追加)請求の範囲第25~40項のいずれか1項記載の方法で作製されたG0トランスジェニックキメラ鳥類を、配偶型の同種鳥類と交配させ、その卵を孵化することよりなるトランスジェニック鳥類の作製法。
- 5 43. (追加)配偶型の同種鳥類が、請求の範囲第25~40項のいずれか1項 記載の方法で作製されたG0トランスジェニック鳥類、あるいはその子孫である 請求の範囲第42項記載のトランスジェニック鳥類の作製法。
- 44. (追加)請求の範囲第25~40項のいずれか1項記載の方法で作製され 10 たG0トランスジェニック鳥類を、配偶型の同種鳥類と交配させ、その卵を孵化 することにより得られるG1トランスジェニック鳥類。
- 45. (追加) 配偶型の同種鳥類が、請求の範囲第25~40項のいずれか1項 記載の方法で作製されたG0トランスジェニック鳥類、あるいはその子孫である 15 請求の範囲第44項記載のG1トランスジェニック鳥類。
 - 46. (追加)請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類を、さらに交配させ、その卵を孵化することよりなるトランスジェニック鳥類の作製法。

20

- 47. (追加)請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類を、さらに交配させ、その卵を孵化することにより得られるG2又はその子孫であるトランスジェニック鳥類。
- 25 48. (追加)請求の範囲第42、43又は46項記載の方法で作製されたトランスジェニック鳥類の体細胞、血液、若しくは、卵から目的物を抽出することよりなるタンパク質の生産法。

- 49. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を1mg以上含有する、請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。
- 50. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を20mg以上含有する、 5 請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。
 - 51. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を100mg以上含有する、 請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。
- 10 52. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を200mg以上含有する、 請求の範囲第41項記載のG0トランスジェニックキメラ鳥類が産んだ卵。
- 53. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を1mg以上含有する、請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が産 15 んだ卵。
 - 54. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を20mg以上含有する、 請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が 産んだ卵。

20

- 55. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を100mg以上含有する、 請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が 産んだ卵。
- 25 56. (追加) 導入遺伝子に由来する異種タンパク質を200mg以上含有する、 請求の範囲第44又は45項記載のG1トランスジェニック鳥類又はその子孫が 産んだ卵。

45/3

- 57. (追加) 雄性G0トランスジェニック鳥類の、精子中の導入遺伝子を確認することによる生殖系列トランスジェニックキメラ鳥類の選別法。
- 58. (追加) 導入遺伝子に由来するタンパク質の血中発現を確認することによ 5 る、トランスジェニック鳥類の選別法。
 - 59. (追加) 導入遺伝子に由来するタンパク質の血中発現を確認することによる、G0トランスジェニックキメラ鳥類の選別法。

10